Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/5810

11. 10. 76

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Um Mensch und Umwelt gegen eventuelle Gefahren zu schützen, die durch das Inverkehrbringen neuer chemischer Stoffe herrühren können, ist es erforderlich, gegeignete Maßnahmen zu treffen und besonders die Kontrollen zu verstärken, die vorgesehen sind durch die Richtlinie des Rates 67/548/EWG vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 75/409/EWG [2]).

Aus diesen Gründen ist es notwendig, die Richtlinie 67/548/EWG zu ändern, welche durch entsprechende Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe die Bevölkerung und besonders die Arbeitnehmer schützt, die mit ihnen umgehen.

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 196 vom 16. August 1967, S. 1

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 183 vom 14. Juli 1975, S. 22

Um die Wirkungen dieser Stoffe auf den Menschen und die Umwelt zu kontrollieren, erscheint es angebracht, daß jedem Inverkehrbringen neuer Stoffe eine Untersuchung durch den Hersteller vorhergeht und daß eine Anmeldung bei den zuständigen Stellen erfolgt, die gewisse Angaben enthalten muß. Außerdem ist es wichtig, möglichst genau den Werdegang der in den Verkehr gebrachten Stoffe und ihrer Verwendung zu verfolgen; darum ist es erforderlich, ein System einzurichten, das erlaubt, alle neuen Stoffe zu erfassen.

Es müssen Bestimmungen vorgesehen werden, die es der Kommission ermöglichen, das Anmeldeverfahren bei allen Mitgliedstaaten einzuleiten. Ferner muß dafür gesorgt werden, daß die Bestimmungen für die Einstufung, Kennzeichnung und Verwendungsbedingungen der neuen Stoffe auf gemeinschaftlicher Ebene je nach Fall durch eine Richtlinie der Kommission oder des Rates festgesetzt werden.

Die zuständige Stelle eines Mitgliedstaates muß imstande sein, die Folgen abzuschätzen, die das Inverkehrbringen eines neuen Stoffes nach sich zieht, um gegebenenfalls sofort einschreiten zu können, indem sie das Inverkehrbringen eines solchen Stoffes beschränkt oder untersagt, wenn sie es zum Schutz von Mensch und Umwelt für nötig und unerläßlich hält.

Es ist notwendig vorzuschreiben, daß der Verpakkung gefährlicher Stoffe Sicherheitsratschläge beigefügt werden müssen.

Artikel 2 der genannten Richtlinie stuft die giftigen, gesundheitsschädlichen, ätzenden und reizenden

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

Stoffe nach allgemeinen Begriffsbestimmungen ein. Da genauere Bestimmungen für die Zugehörigkeit zu diesen Kategorien noch fehlen, erscheint es angezeigt, präzise Kriterien für die Einstufung vorzusehen. Außerdem sieht Artikel 3 der Richtlinie eine Abschätzung der Gefahren für die Umwelt vor, und deshalb ist es notwendig, gewisse Eigenschaften und Parameter der Beurteilung aufzuzählen.

Für ein besseres Verständnis der Richtlinie ist eine neue Fassung und eine geänderte Numerierung der Artikel erforderlich —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die Artikel 1 bis 11 der Richtlinie des Rates 67/548/EWG vom 27. Juli 1967 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, zuletzt geändert durch die Richtlinie 75/409/EWG, werden durch nachstehende Artikel ersetzt.

‚Artikel 1

1. Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die
   - Anmeldung neuer chemischer Stoffe, sowie für die
   - Einstufung,
   - Verpackung und
   - Kennzeichnung

   für Mensch und Umwelt gefährlicher Stoffe, die in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden.

2. Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften für:
   a) Arzneimittel, Betäubungsmittel und radioaktive Stoffe;
   b) die Beförderung gefährlicher Stoffe im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;
   c) Munition und Gegenstände, die explosionsgefährliche Stoffe als Zünd- oder Brennstoffe enthalten;
   d) Zusatzstoffe für Lebensmittel und Futtermittel.

3. Diese Richtlinie gilt nicht hinsichtlich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung für gefährliche Stoffe, wenn diese nach dritten Ländern ausgeführt werden.

4. Die Artikel 13 bis 15 gelten nicht für Behälter, in denen sich verdichtete, verflüssigte und unter Druck gelöste Gase befinden.

Artikel 2

1. Im Sinne dieser Richtlinie sind:
   a) Stoffe:
   Chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder in der Produktion anfallen;
   b) Zubereitungen:
   Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;
   c) neue Stoffe:
   Stoffe als solche oder in Gemischen, die vor dem 1. Januar 1979 noch nicht in den Verkehr gebracht worden sind, ausgenommen solche, die Forschungslaboratorien überlassen werden;
   d) Umwelt:
   Wasser, Luft, Boden, biologische Formen; die Beziehungen unter ihnen und mit dem Menschen;
   e) Anmeldung:
   Erklärung des Herstellers oder jeder anderen Person, die einen neuen Stoff in den Verkehr bringt, im folgenden Antragsteller genannt, an die zuständige Stelle.

2. „Gefährlich" im Sinne dieser Richtlinie sind folgende Stoffe und Zubereitungen:
   a) explosionsgefährliche:
   Stoffe und Zubereitungen, die durch Flammenzündung zur Explosion gebracht werden können oder gegen Stoß oder Reibung empfindlicher sind als Dinitrobenzol;
   b) brandfördernd:
   Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit anderen, insbesondere entzündlichen Stoffen stark exotherm reagieren können;

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juni 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 8. Oktober 1976 — 14 — 680 70 — E — Re 46/76.
Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 20. September 1976 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

c) leicht entzündlich:

Stoffe und Zubereitungen, die

- bei gewöhnlicher Temperatur an der Luft ohne Energiezufuhr sich erhitzen und schließlich entzünden können oder
- als feste Stoffe oder Zubereitungen durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzündet werden können und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen oder
- als flüssige Stoffe oder Zubereitungen einen Flammpunkt unter 21° C haben oder
- als Gase bei Normaldruck mit Luft einen Zündbereich haben oder
- in Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft leicht entzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;

d) entzündlich:

Stoffe und Zubereitungen, die als flüssige Stoffe oder Zubereitungen einen Flammpunkt zwischen 21° und 55° C haben;

e) giftig:

Stoffe und Zubereitungen, die infolge Einatmung, Verschluckens oder Hautresorption erhebliche akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können;

f) gesundheitsschädlich:

Stoffe und Zubereitungen, die infolge Einatmung, Verschluckens Hautresorption Gesundheitsschäden von beschränkter Wirkung hervorrufen können;

g) ätzend:

Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit lebenden Geweben deren Zerstörung bewirken können;

h) reizend:

Stoffe und Zubereitungen, die — ohne ätzend zu sein — durch unmittelbare, längere oder wiederholte Berührung mit der Haut oder mit Schleimhäuten eine Entzündung hervorrufen können;

i) umweltgefährlich:

Stoffe und Zubereitungen, deren Verwendung sofortige oder spätere Nachteile für die Umwelt darstellen oder darstellen können.

Artikel 3

1. Die Bestimmung der im Artikel 2 Abs. 2 Buchstaben c und d erwähnten Flammpunkte der flüssigen Stoffe und Zubereitungen erfolgt nach den Methoden und mit den Apparaten, die Anlage V vorsieht.

2. Die Feststellung der Gefahr für die Umwelt, auch in potentieller Form, wird mittels der in den Anlagen VI und VII aufgeführten Beurteilungselementen durchgeführt.

3. Die Bestimmung der in Artikel 2 Abs. 2 Buchstaben e, f, g, und h erwähnten Kategorien giftig, gesundheitsschädlich, ätzend und reizend erfolgt nach den in der Anlage VIII vorgesehenen Kriterien.

Artikel 4

Bei der Einstufung der gefährlichen Stoffe nach Maßgabe des Gefahrengrades und der spezifischen Art der Gefahr werden die in Artikel 2 vorgesehenen Gruppen zugrunde gelegt. Für die Gruppen a) bis h) richtet sich die Einstufung nach dem höchsten Gefahrengrad.

Artikel 5

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit neue Stoffe, die unter die Bestimmungen des Artikels 2 fallen, nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie:
   - entsprechend dieser Richtlinie bei der zuständigen Behörde angemeldet sind;
   - entsprechend den Grundsätzen des Artikels 13 verpackt sind;
   - entsprechend den Grundsätzen des Artikels 14 gekennzeichnet sind.

2. Diese Maßnahmen sind gültig bis der Stoff in die Anlage I aufgenommen ist.
   Danach muß der Stoff:
   - gemäß Artikel 13 verpackt sein,
   - gemäß Artikel 14 gekennzeichnet sein,
   - gemäß den eventuell für ihn in der Anlage I vorgeschriebenen Bedingungen verwendet werden.

Artikel 6

1. Der Antragsteller, der einen neuen Stoff in den Verkehr bringt, ist verpflichtet, vorher Untersuchungen durchzuführen, um die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt beurteilen zu können, und der in Artikel 7 vorgesehenen zuständigen Stelle folgendes spätestens beim Inverkehrbringen gegen Empfangsbestätigung zu übermitteln:
   - eine „technische Beschreibung" mit Angaben aller Einzelheiten, die die Beurteilung der vorhersehbaren sofortigen oder späteren Gefahren ermöglichen, die der neue Stoff für den Menschen und die Umwelt darstellen kann. Diese Beschreibung muß mindestens die Angaben über die Eigenschaften enthalten, die in der Anlage VII aufgeführt und mit einem Stern versehen sind;

— eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des neuen Stoffes bei den verschiedenen vorhergesehenen Verwendungsarten;

— die Einstufung und Kennzeichnung des neuen Stoffes entsprechend dieser Richtlinie;

— Vorschläge für Bestimmungen über Verwendungsbedingungen und zur Begrenzung schädlicher Wirkungen.

2. Der Antragsteller kann auch gleichzeitig der Kommission eine Kopie der Unterlagen zuleiten.

3. Außerdem ist der Antragsteller verpflichtet, die zuständige Stelle über alle wesentlichen Änderungen und/oder Ergänzungen einer erfolgten Anmeldung zu unterrichten, besonders hinsichtlich:

— neuer Verwendungen für welche er den Stoff in den Verkehr bringt (siehe Anlage VII, P. 2.1.);

— einer Erhöhung der jährlichen Menge, die er in den Verkehr bringt (siehe Anlage VII, P. 2.2.);

— toxische oder ekotoxische Eigenschaften, die noch nicht angemeldet worden sind.

Artikel 7

1. Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige Behörde(n), deren Aufgabe es ist:

— die Anmeldung entgegenzunehmen und ihre Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie nachzuprüfen;

— die vorhersehbaren Gefahren zu prüfen, die vom neuen Stoff ausgehen können;

— die Einstufung und Kennzeichnung zu prüfen;

— die Vorschläge für die Bestimmungen über die Verwendungsbedingungen zu prüfen.

Die zuständige Behörde kann, wenn sie dies als notwendig erachtet:

— vom Hersteller zusätzliche Auskünfte und/oder Prüfversuche verlangen;

— die zu Kontrollzwecken erforderlichen Proben entnehmen;

— in Erwartung der gemeinschaftlichen Bestimmungen geeignete Maßnahmen hinsichtlich der Verwendungsbedingungen ergreifen.

2. Entsprechend dem im Artikel 19 vorgesehenen Verfahren werden bestätigt oder geändert:

— die Einstufung

— die Kennzeichnung und

— die Bestimmungen über die Verwendungsbedingungen.

3. Die Mitgliedstaaten und die Kommission tragen dafür Sorge, daß die Angaben, die ein Betriebs- oder Fabrikationsgeheimnis darstellen, geheim behandelt werden.

Artikel 8

Von den Anmeldeverfahren sind neue Stoffe ausgenommen, wenn sie in den Verkehr gebracht werden:

a) zu Forschungs-, Entwicklungs- und Analysezwecken;

b) in ihrem Zustand oder in Mischung als

— Arzneispezialitäten

— Bestandteile von Material und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

— Bestandteile von zulassungspflichtigen Schädlingsbekämpfungsmitteln

— kosmetische Erzeugnisse

Artikel 9

Wenn ein Mitgliedstaat die in Artikel 6 vorgesehene Anmeldeunterlagen oder zusätzliche Informationen erhalten hat, übermittelt er eine Kopie, mit eventuellen Bemerkungen versehen, unmittelbar der Kommission.

Artikel 10

Die Kommission übermittelt bei Erhalt der durch einen Mitgliedstaat übersandten Kopie der Anmeldeunterlage oder zusätzlicher Informationen:

— den anderen Mitgliedstaaten die Elemente der Anmeldung;

— gegebenenfalls an alle Mitgliedstaaten die Informationen, die sie außerdem noch erhalten hat.

Diese Übermittlung gilt als Einleitung der Anmeldung bei den zuständigen Stellen der anderen Mitgliedstaaten im Sinne des Artikels 6.

Artikel 11

1. Die Kommission wird für die Mitgliedstaaten ein Register aller gemäß dieser Richtlinie angemeldeten Stoffe zur Verfügung halten.

2. Die Mitgliedstaaten können aufgefordert werden, der Kommission alle Auskünfte zu geben, um dieses Register auf dem laufenden zu halten, besonders was die in den Verkehr gebrachten Mengen betrifft.

Artikel 12

Anlage I enthält die Liste der gemäß Artikel 4 eingestuften gefährlichen Stoffe und gegebenenfalls die Bestimmungen über die Verwendungsbedingungen.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung in bezug auf Widerstandsfähigkeit und Undurchlässigkeit den nachstehenden Anforderungen entspricht, wobei jede Verpackung, die diese Anforderungen erfüllt, als ausreichend angesehen wird:

1. Die Verpackungen müssen so beschaffen und verschlossen sein, daß vom Inhalt nichts nach außen gelangen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind.

2. Der Werkstoff der Verpackungen und ihrer Verschlüsse darf vom Inhalt nicht angegriffen werden und keine schädlichen oder gefährlichen Verbindungen mit ihm eingehen.

3. Die Verpackungen und ihre Verschlüsse müssen in allen Teilen so fest und stark sein, daß sie sich nicht lockern und allen Beanspruchungen, denen sie erfahrungsgemäß beim Umgang ausgesetzt sind, zuverlässig standhalten.

Artikel 14

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung in bezug auf die Kennzeichnung den nachstehenden Anforderungen entspricht.

2. Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar sein:
   - Name des Stoffes,
   - Herkunft des Stoffes,
   - Symbole, wenn vorgesehen, und Bezeichnungen der Gefahren beim Umgang mit dem Stoff,
   - Hinweis auf die besonderen Gefahren.

   a) Der Name des Stoffes muß unter einer in der Liste der Anlage I aufgeführten Bezeichnung angegeben werden.

   b) Die Herkunftsangabe muß Namen und Anschrift des Herstellers, des Vertriebsunternehmers oder des Importeurs enthalten.

   c) Es sind folgende Gefahrensymbole und Bezeichnungen zu verwenden:
      - explosionsgefährlich: eine detonierende Bombe (E)
      - brandfördernd: ein Flammzeichen über einem Ring (O)
      - leicht entzündlich: ein Flammzeichen (F)
      - giftig: ein Totenkopf über gekreuzten Knochen (T)
      - gesundheitsschädlich: ein Andreas-Kreuz (Xn)
      - ätzend: ein Zeichen einwirkender Säure (C)
      - reizend: ein Andreas-Kreuz (Xi)

      Die Symbole müssen Anlage II entsprechen; sie sind in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen.

   d) Auf die Art der besonderen Gefahren beim Umgang mit den Stoffen ist durch eine oder mehrere Standardaufschriften hinzuweisen, die entsprechend den Angaben in der Liste der Anlage I, in Anlage III aufgeführt sind.

   e) Auf dem Kennzeichnungsschild oder der Verpackung selbst werden Sicherheitsratschläge für den Umgang mit den Stoffen angebracht oder falls dies nicht möglich ist, der Verpackung beigefügt. Sie sind entsprechend den Angaben in der Liste der Anlage I, der Anlage IV zu entnehmen.

3. Bei gesundheitsschädlichen, reizenden, leicht entzündlichen, entzündlichen oder brandfördernden Stoffen braucht auf die besonderen Gefahren und die Sicherheitsratschläge nicht hingewiesen zu werden, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält.

4. Wird einer Zubereitung mehr als ein Gefahrensymbol zugeordnet, so sind
   - wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muß, die Symbole X und C im allgemeinen nicht erforderlich,
   - wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, das Symbol X nicht erforderlich, und
   - wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Symbole F und O nicht erforderlich.

5. Den im Absatz 2 aufgeführten Angaben sind gegebenenfalls entsprechende Angaben, die in Anwendung des Artikels 7 im Rahmen der Verwendungsbedingungen festgelegt werden, beizufügen.

Artikel 15

1. Befindet sich die in Artikel 14 vorgeschriebene Kennzeichnung auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung so anzubringen, daß es waagerecht gelesen werden kann, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes gelten folgende Formate:

Fassungsvermögen der Verpackung	Format
— bis 0,5 l nach Möglichkeit mindestens	52 × 74 mm
— über 0,5 l bis 1 l, mindestens	74 × 105 mm
— über 1 l bis 10 l, mindestens	105 × 148 mm
— über 10 l bis 50 l mindestens	148 × 210 mm
— über 50 l mindestens	210 × 296 mm

Jedes Symbol muß mindestens ein Zehntel der Fläche des Schildes einnehmen und mindestens ein cm^2 groß sein. Das Kennzeichnungsschild muß mit seiner ganzen Oberfläche an der den Stoff unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

2. Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnung in der in Absatz 1 vorgeschriebenen Art und Weise auf der Verpackung selbst deutlich angebracht ist.

3. Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes und im Fall des Absatzes 2, der Verpackung, müssen so gestaltet sein, daß sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich davon abheben.

4. Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen gefährlicher Stoffe in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig machen, daß die Kennzeichnung in der Landessprache oder in den Landessprachen abgefaßt ist.

5. Die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gelten jeweils unter folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

   a) Im Falle einer eine oder mehrere innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung: Wenn die äußere Verpakkung eine Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe trägt und die innere Verpackung oder die inneren Verpackungen mit einer Kennzeichnung entsprechend dieser Richtlinie versehen sind.

   b) Im Falle einer einzigen Verpackung: Wenn diese Verpackung eine Kennzeichnung trägt, die den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe sowie Artikel 14 Abs. 2 Buchstaben a, b und d entspricht.

   Für gefährliche Stoffe, die das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht verlassen, kann an Stelle einer Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe eine Kennzeichnung gemäß den nationalen Vorschriften zugelassen werden.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß

a) die in Artikel 14 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung gemäß Artikel 15 Abs. 1 und 2 nicht ermöglichen, in anderer geeigneter Weise angebracht wird;

b) die Verpackungen gefährlicher Stoffe, die weder explosionsgefährlich noch giftig sind, abweichend von den Artikeln 14 und 15 nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, daß eine Gefährdung der mit den Stoffen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist.

Artikel 17

1. Die Änderungen, die zur Anpassung der Anlagen an den technischen Fortschritt notwendig sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 19 erlassen.

Artikel 18

1. Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen an den technischen Fortschritt — im folgenden „Ausschuß" genannt — eingesetzt, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten besteht und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

2. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 19

1. Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von einundvierzig Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Abs. 2 des Vertrages gewogen werden; der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

3. a) Die Kommission trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

   b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des

Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission getroffen.

Artikel 20

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von gefährlichen Stoffen wegen der Anmeldung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Sinne dieser Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn die Vorschriften dieser Richtlinie und ihrer Anlagen eingehalten sind.

Artikel 21

1. Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung fest, daß ein gefährlicher Stoff trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses gefährlichen Stoffes in seinem Hoheitsgebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er kann ebenfalls dieselben Maßnahmen ergreifen, wenn festgestellt wird, daß die gemäß Artikel 6 erfolgte Anmeldung offensichtlich falsche Angaben enthält.

   Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

2. Die Kommission konsultiert binnen sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.

3. Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen der Richtlinie erforderlich sind, so werden diese Anpassungen entweder von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 19 vorgesehenen Verfahren beschlossen; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission von allen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.'

2. Der im Absatz 1 dieses Artikels genannten Richtlinie werden die in der Anlage befindlichen Anlagen VI, VII und VIII beigefügt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen die zur Befolgung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen und wenden sie spätestens ab 1. Januar 1979 an. Sie setzen die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Artikel 3

Diese Richtlinien ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Anlage VI

Parameter für die Beurteilung der Gefahren bestimmter Stoffe für die Umwelt

Die Gefahr eines bestimmten Stoffes für die Umwelt ist unter Beachtung der nachstehenden Oberbegriffe und ihrer etwaigen gegenseitigen Beziehungen zu beurteilen:

A. Mengen

B. Potentielle Toxizität gegenüber den verschiedenen Zielbereichen

C. Darstellung der verschiedenen Zielbereiche

Hinsichtlich dieser Begriffe sind besonders die nachstehenden Parameter zu beachten:

A.1.

Vom Hersteller in Aussicht genommene Produktionsmengen, ausgedrückt in Jahrestonnen.

A.2.

Aufschlüsselung der Produktion nach Verwendungsart, ausgedrückt in Prozent der Gesamtproduktion.

B.1.

Akute Toxizität für den Menschen auf der Grundlage von Versuchen mit Säugetieren. Je nach Verwendung des Stoffes kann dieser durch den Mund, perkutan oder durch Einatmung eingeführt werden.

B.2. Chronische und verschiedene Toxozitäten

Je nach Bedarf können in Betracht gezogen werden:

— subchronische Toxizität (90 Tage lang wiederholte Tagesdosis mit Ratten),

— chronische Toxizität (einjähriger Versuch mit einer Ratte und eventuell dreijähriger Versuch mit einem Hund),

— krebserregende Wirkung,

— Mutagenese über drei Generationen,

— Teratogenese.

B.3. Toxizität gegenüber anderen Lebewesen

Je nach den Verwendungszwecken des Stoffes und dem Umweltbereich, in den er schließlich gelangt, sind die toxischen Wirkungen mittels anderer Lebewesen zu untersuchen Bakterien, Algen, Fische und Vögel.

C.1. Vorgesehene Anwendungen

— Ausgangsbereiche: Zur Identifizierung der potentiell den Wirkungen eines Stoffes ausgesetzten primären Zielgebiet ist die spezifische Funktion des Stoffes zu beachten.

— Verteilungstypus: Hier sind die Gefahren einer Streuung zu beurteilen. Die nachstehenden Unterscheidungen sind als Anregung zu betrachten:

— Stoffe, die nur in geschlossenen Systemen verwendet werden

— Stoffe, die nur von zugelassenen Anwendern oder Berufsleuten verwendet werden dürfen; Stoffe, deren Verwendung auf eine niedrige Zahl von Industrieunternehmen beschränkt ist

— Verwendung durch beruflich in Industrie, Handwerk und Landwirtschaft tätige Personen

— für den Einzelhandel bestimmte Stoffe.

C.2. Verbreitung

In diesem Zusammenhang sollte die mögliche Intermilieu-Übertragung des Stoffes, d. h. seine Übertragung von seinem Ausgangsbereich auf einen anderen Bereich, erfaßt werden. Es sind die physikalischen, chemischen und biochemischen Eigenschaften des Stoffes zu untersuchen.

C.3. Stabilität gegenüber natürlichen Agenzien

Zu beurteilen ist die Stabilität des Stoffes unter abiotischen und biotischen Bedingungen in den verschiedenen Umweltbereichen.

Es sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zu berücksichtigen, wie beispielsweise seine Stabilität im Verhältnis zu seinem pH-Wert, seine Wärmefestigkeit, Lichtbeständigkeit, Redoxpotential, sowie der möglichen Abbaubarkeit in dem Bereich, in den er gelangt. Wenn in einigen Fällen Modellstudien durchgeführt worden sind, ist die Halbwertzeit genau zu quantifizieren; sonst ist die Halbwertzeit aufgrund der bekannten Elemente annähernd zu bestimmen.

C.4. Anhäufung in den Umweltbereichen oder den dort beheimateten Lebewesen

Es handelt sich darum, nach Möglichkeit zu beurteilen, ob sich der Stoff an irgendeinem Punkt in dem Umweltbereich konzentrieren kann. Hierbei kann es sich sowohl um eine räumliche Anhäufung als auch um eine Bio-Akkumulation handeln.

Wenn in einigen Fällen Modellstudien durchgeführt worden sind (z. B. Bio-Akkumulation in Fischen), sind die quantifizierten Werte für die relative Präferenzakkumulation einzusetzen; sonst genügt die Bestimmung der möglichen Ausdehnung des etwaigen Anhäufungsphänomens unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, wie z. B. des Scheidekoeffizienten ("coefficient de partage") H_2O/organische Lösungsmittel.

C.5. Eliminierungsmöglichkeiten

Hier ist in Betracht zu ziehen, ob der Stoff als Abfall durch zweckmäßige Verfahren vernichtet werden kann. Dabei ist zu berücksichtigen, wie sich der Stoff beispielsweise in einer Kläranlage oder in einer Verbrennungsanlage verhält.

Anlage VII

Einzelheiten betreffend die in Artikel 6 der Richtlinie vorgesehene „Technische Beschreibung"

Dieser Anhang soll als Richtlinie dienen. Folglich können sich je nach Fall bestimmte der hier verlangten Angaben als überflüssig erweisen oder auch zusätzliche, eingehendere Auskünfte erfordern.

Die Angaben, die die vom Hersteller zu liefernde „technische Beschreibung" obligatorisch enthalten muß, sind durch ein * gekennzeichnet; sofern diese Punkte nicht beantwortet werden können, sind hierfür die Gründe anzugeben.

*1. **Identifizierung des Stoffes**

*1.1. Chemische Bezeichnung

*1.1.1. Chemische Bezeichnung nach dem IUPAC-System

*1.1.2. Weitere Bezeichnungen

*1.2. Empirische Formel und Strukturformel

*1.2. Zusammensetzung des chemischen Produkts

*1.3.1. Reinheit (in Prozentangabe)

*1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der isomere und der Sekundärprodukte

*1.3.3. Prozentanteil der wichtigeren Verunreinigungen

*1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise.

*2. **Angaben zur Verwendung**

*2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke

*2.1.1. Verwendungsart
Beschreibung:
Funktion der Substanz ....
Erwartete Wirkungen ....

*2.1.2. Art der Verteilung
Das Produkt ist bestimmt:
— ausschließlich für einen bestimmten Verwendungsbereich .... ☐
— für Verarbeitungsindustrien .... ☐
— für berufsbedingte Verwendungen in Landwirtschaft und Gewerbe .... ☐
— für den allgemeinen Verkauf ...... ☐

*2.2. Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der genannten Verwendungsbestimmungen bzw. die einzelnen Bestimmungsbereiche

*2.2.1. Gesamt-Herstellung und/oder -Einfuhr
— in den ersten 12 Monaten ...... t/Jahr
— später .... t/Jahr

*2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Abschnitten 2.1.1. und 2.1.2., ausgedrückt in %
— in den ersten 12 Monaten ....
— später ....

*2.3. Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen

*2.3.1. Handhabung ....

*2.3.2. Lagerung ....

*2.3.3. Beförderung ....

*2.3.4. Brandgefahr ....

*2.4. Sofortmaßnahmen im Falle unvorhergesehenen Verstreuens

*3. **Physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts**

(Genaue Angabe, ob es sich um die reine Substanz oder um die Handelsware handelt; ferner Angabe der Literaturreferenz [für international anerkannte Methoden] oder Beschreibung der angewandten Methoden.)

*3.1. Schmelzpunkt
.... °C

*3.2. Kochpunkt
.... °C bei .... atmosphärischen Druck

*3.3. Relative Dichte
.... (D_4^{20})

*3.4. Dampfdruck
...... Pa bei .... °C
...... Pa .... °C

*3.5. Oberflächenspannung
.... N/m (........ °C)

*3.6. Wasserlöslichkeit
.... mg/l (........ °C)

*3.7. Fettlöslichkeit
Lösungsmittel = [Fischöl — Maisöl]
.... mg/100 Lösungsmittel (....... °C)

*3.8. Verteilungskoeffizient
Wasser/Lösemittel, nicht mischbar (genaue Angabe)
Wasser/Lipidsystem (genaue Angabe):

*3.9. Flammpunkt
.... ° C ☐ o. T. ☐ g. T.

*3.10. Explosivität (im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG)

3.11. Redoxpotential

3.12. pH-Stabilität

3.13. Andere Eigenschaften (z. B. Chelatbildner usw.)

4. **Toxikologische Prüfungen**

(Angabe, ob die Prüfversuche mit dem reinen Stoff oder mit der Handelsware durchgeführt wurden.)

*4.1. Akute Toxizität

*4.1.1. Oral
DL_{50} (Ratte) .... (mg/kg)
Festgestellte Organwirkungen
(einschließlich allergische Reaktionen) .....
....

*4.1.2. Percutan
DL_{50} (Ratte) .... (mg/kg)
Festgestellte Organwirkungen
(einschließlich allergische Reaktionen) .....
....

*4.1.3. Inhalation
CL_{50} (Ratte) .... (ppm) (....... h)
Festgestellte Organwirkungen
(einschließlich allergische Reaktionen) .....
....

*4.1.4. Reizwirkungen/ätzende Wirkungen
(Im Sinne von Anhang XIII dieser Richtlinie, Punkt 2 und 3)

4.2. Nichtakute Toxizität

*4.2.1. Subakute Toxizität (90 Tage)
Festgestellte Wirkungen in Funktion zu den angewandten Konzentrationen:
....

4.2.2. Chronische Toxizität (der Substanz selbst und ihrer Mataboliten)
Festgestellte Wirkungen aufgrund von Beobachtungen von mehr als 90 Tagen Dauer):
....

4.2.2.1. bei Stoffen, die im Sinne des Punktes 212 letzter Gedankenstrich für den allgemeinen Verkauf bestimmt sind

4.2.2.2. andere Stoffe

4.3. Sonstige Wirkungen

4.3.1. Mutagenität

4.3.1.1. Kurztest (screening test)

4.3.1.2. Vollständige Prüfung

4.3.2. Cancerogenität

4.3.3. Reproduktionseffekte (einschließlich teratogene Wirkungen)

4.4. Stoffspezifische Sonderuntersuchungen
z. B.: Untersuchungen über die biochemische Kinetik, neurophysiologische Toxititätsuntersuchungen

5. **Ökotoxikologische Untersuchungen**

(Angabe, ob die Versuche mit der einen Substanz oder der Handelsware durchgeführt wurden.)

5.1. Wirkung auf ökologisch-typische Arten

*5.1.1. Wirkungen auf Fische:
2 Arten, davon mindestens eine Regenbogenforelle
LC_{50} .... mg/l; Versuchsdauer: .... h

5.1.2. Stoffspezifische Wirkungen auf andere Arten und in Funktion ihrer Umweltverteilung:
z. B.: Vögel, Bakterien

*6. **Biotische und abiotische Abbaubarkeit und Persistenz**

Bewertung der Halbwertzeit des Stoffes:

$T_{1/2} > 1$ Jahr ☐
3 Monate $< T_{1/2} < 1$ Jahr ☐
1 Monat $< T_{1/2} < 3$ Monate ☐
1 Woche $< T_{1/2} < 1$ Monat ☐
$T_{1/2} < 1$ Woche ☐

Erläuterung der diese Bewertung stützenden Faktoren und Gegebenheiten (thermische Stabilität, photochemische Stabilität, biologische Abbaubarkeit usw.).

*7. **Möglichkeiten und Mittel zur Unschädlichmachung des Stoffes**

*7.1. Im industriellen und handwerklichen Bereich

*7.1.1. Möglichkeiten einer Aufbereitung zur Wiederverwendung ....

*7.1.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung ....

*7.1.3 Möglichkeiten zur Vernichtung:
— Kontrollierte Beseitigung als Abfallstoff ....
— Veraschung ....
— Wasserklärung ....
— Sonstige ....

*7.2. Im allgemein-öffentlichen Bereich

*7.2.1. Möglichkeiten einer Aufarbeitung, zur Wiederverwendung ....

*7.2.2. Möglichkeiten zur Vernichtung:
- Kontrollierte Beseitigung als Abfallstoff ....
- Veraschung ....
- Wasserklärung ....
- Sonstige ....

8. **Besondere Untersuchungen**

8.1. Abbau- und Stoffwechselprodukte

8.2. Biotische Akkumulation

8.3. Abiotische Akkumulation

Anlage VIII

Bestimmung der Zugehörigkeit zu den Kategorien giftig, gesundheitsschädlich, ätzend und reizend
(siehe Artikel 3 Abs. 3)

1. Stoffe und Zubereitungen werden mittels Feststellung der akuten realen Toxizität des handelsfertigen Erzeugnisses, ausgedrückt in Tierversuchen ermittelten LD_{50}-Werten bzw. LC_{50}-Werten, eingestuft. Dabei gelten folgende Richtwerte:

   Bei oraler Aufnahme: (LD_{50} Ratte oral)

   bis zu 25 mg/kg Körpergewicht für „sehr giftig"
   mehr als 25 mg/kg bis 200 mg/kg für „giftig"
   mehr als 200 mg/kg bis 2 000 mg/kg für „gesundheitsschädlich".

   Bei Aufnahme über die Haut: (LD_{50} Ratte oder Kaninchen percutan)

   bis zu 50 mg/kg Körpergewicht für „sehr giftig"
   mehr als 50 mg/kg bis 400 mg/kg für „giftig"
   mehr als 400 mg/kg bis 2 000 mg/kg für „gesundheitsschädlich".

   Bei Aufnahme über die Atemwege: (LC_{50} Ratte inhalativ)

   Für gasförmige und flüchtige Erzeugnisse oder solche, die flüchtige Bestandteile enthalten:

   bis zu 0,5 mg/l Luft für „sehr giftig"
   mehr als 0,5 mg/l Luft bis 2 mg/l Luft für „giftig"
   mehr als 2 mg/l bis 20 mg l Luft für „gesundheitsschädlich".

   Bei Gemischen aus Bestandteilen mit unterschiedlichen Dampfdrucken, bei solchen, die nicht eindeutig gasförmig sind, für Räuchermittel und Aerosole ist zu prüfen, ob das handelsfertige Erzeugnis flüchtige Bestandteile enthält, die in toxisch wirksamen Mengen in die Umgebung abgeben werden können:

   Treten in einem gesättigten Luft-Dampfgemisch bei einer Expositionszeit von einer Stunde bei der Ratte innerhalb von 14 Tagen keine Todesfälle auf (akute inhalative Ungefährlichkeit), richtet sich die Einstufung nach den gefundenen LD_{50}-Werten. Treten Todesfälle auf, ist der LC_{50}-Wert zu ermitteln.

2. Stoffe und Zubereitungen sind als „ätzend" zu kennzeichnen, wenn das handelsfertige Erzeugnis beim Kaninchen nach 30 Minuten dauernder Berührung mit der Haut in einer Menge von 0,5 ml oder 0,5 g innerhalb von 7 Tagen das Gewebe zerstört (Nekrose);

3. Stoffe und Zubereitungen sind als „reizend" zu kennzeichnen, wenn sie beim Kaninchen nach 30 Minuten dauernder Berührung mit der Haut in einer Menge von 0,5 ml oder 0,5 g innerhalb von 3 Tagen Entzündungen hervorrufen.

4. Wenn durch Tatsachen das Bestehen anderer als akuter toxischer Wirkungen erwiesen wird (z. B. kanzerogene), so können die Stoffe und Zubereitungen je nach Stärke der Wirkung auch als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft werden.

Begründung

I. Allgemeines

In den letzten Jahren hat der bedeutende technische Fortschritt auf dem Gebiet der chemischen Industrie zu einer äußerst raschen Zunahme der Anzahl und Menge synthetischer chemischer Verbindungen geführt, wodurch gleichzeitig immer schwerwiegendere Probleme im Bereich ihrer Kontrolle entstanden sind.

Die chemischen Verbindungen spielen nunmehr in den meisten menschlichen Lebensbereichen eine Rolle und ihre Zahl nimmt jährlich zu. Unter diesen Verbindungen können sich Stoffe befinden, die unmittelbare oder verzögerte schädliche Auswirkungen für Mensch und Umwelt haben können.

Auf Gemeinschaftsebene gibt es hierfür zur Zeit die Regelungen im Rahmen der Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 (67/548/EWG) über die gefährlichen Stoffe, in der die Bedingungen für ihre Einstufung und ihre Aufmachung für den Verkauf festgelegt sind, sowie im Rahmen der Richtlinien des Rates über die Lösemittel (73/173/EWG), die Detergentien (73/404/EWG) und die Methoden zur Kontrolle der biologischen Abbaubarkeit anionischer grenzflächenaktiver Substanzen (73/405/EWG).

Weitere Richtlinien über bestimmte Zubereitungen liegen zur Annahme vor.

Heute stehen die Kreise der Wissenschaft, die Öffentlichkeit und die zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten in immer stärkerem Maße den Problemen gegenüber, die durch giftige, gesundheitsschädliche und verunreinigende Stoffe entstehen. Die polychlorierten Biphenyle (PCB), polychlorierten Terphenyle (PCT), monomeres Vinylchlorid (VCM), die Quecksilberverbindungen, bestimmte Organo-Halogenverbindungen sind hierfür die geläufigsten Beispiele.

Für die ersten drei Stoffe hat der Rat am 30. Juni 1967 eine Richtlinie über die Beschränkung ihres Inverkehrbringens und ihrer Verwendung erlassen. Diese Richtlinie ist nicht auf diese drei verunreinigenden Stoffe begrenzt, sondern sieht die Möglichkeit vor, ihren Geltungsbereich auf alle chemischen Erzeugnisse, die sich als gefährlich erweisen können, auszudehnen.

Angesichts der wachsenden Besorgnis der öffentlichen Hand wird jetzt den verschiedenen Möglichkeiten zur Abschätzung der Wirkungen der chemischen Erzeugnisse, ehe diese eine tatsächliche Gefahr darstellen, zunehmende Bedeutung beigemessen, um dieser Gefahr möglichst weitgehend vorbeugen zu können.

Es wird gegenwärtig immer dringender, nicht noch weiter chemische Verbindungen in den Verkehr zu bringen, die eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen können, ohne vorher über ein Minimum an Kenntnissen über die dadurch entstehenden Risiken zu verfügen. Auf Grund der Art und Bedeutung dieser Lösungen und ihrer Auswirkung auf Handel und freien Warenverkehr darf dieses Problem nur im Gemeinschaftsrahmen gelöst werden, vor allem wegen der grundlegenden Zielsetzungen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und insbesondere auf Grund der Vorschriften, die sich aus der Richtlinie vom 27. Juni 1967 ergeben.

So hat der Rat in seinem Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft für den Umweltschutz vom 22. November 1973 die Kommission beauftragt, die Möglichkeiten für eine Harmonisierung und Verstärkung der Kontrolle zu prüfen, die die Behörden hinsichtlich bestimmter Stoffe und neuer synthetischer Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen ausüben müssen.

Diese Prüfung hat nicht nur gezeigt, daß es notwendig ist, ein Überwachungssystem einzurichten, sondern auch, daß dieses System in den Rahmen der Vorbeugung von Umweltbelastungen gemäß dem ersten Grundsatz einer Umweltschutzpolitik des obengenannten Aktionsprogramms einzufügen ist und die Maßnahmen systematisch, d. h. mit Hilfe einer umfassenden Kontrolle, zur Anwendung gelangen müssen.

Im Juni 1975 hat die französische Regierung in Übereinstimmung mit der am 5. März 1973 getroffenen Informationsvereinbarung auf dem Gebiet des Umweltschutzes der Kommission einen Gesetzentwurf über die Kontrolle der in der Umwelt verstreuten chemischen Erzeugnisse notifiziert. Die Kommission hat aus diesem Anlaß die französischen Behörden aufgefordert, die Anwendung der geplanten Maßnahmen auszusetzen, um ihr die Möglichkeit zu geben, Vorschläge für dem Rat vorzulegende Gemeinschaftsmaßnahmen vorzubereiten.

Diese Vorarbeiten wurden von der Gruppe der nationalen Sachverständigen „Beseitigung der technischen Handelshemmnisse: Gefährliche Stoffe" durchgeführt. Drei Vollsitzungen und eine Sitzung im engeren Rahmen wurden der Prüfung des Entwurfs zur Änderung der Richtlinie vom 27. Juni 1967 gewidmet.

Gleichzeitig mit den Arbeiten zur Änderung der Richtlinie von 1967, um die Kriterien „umweltgefährlich" dort einzufügen, hatte der Ausschuß zur Anpassung an den technischen Fortschritt einstimmig die Änderung der Anlagen I, III und IV der Richtlinie, d. h. der Liste der gefährlichen Stoffe, der Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge verabschiedet.

Der vorliegende Vorschlag für eine Änderung der Richtlinie vom 27. Juni 1967 soll die Bestimmungen bezüglich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe, mit denen die Verbrau-

cher und Arbeitnehmer geschützt werden sollen, vervollständigen.

Um die Wirkungen auf Mensch und Umwelt zu überwachen, wird vorgeschlagen, daß jeder neue Stoff, der in den Verkehr gebracht werden soll, zuvor von dem Hersteller untersucht und bei den zuständigen Behörden beim ersten Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat angemeldet wird. Damit die Entwicklung der in den Verkehr gebrachten Stoffe und ihre Verwendung genau verfolgt werden kann, empfiehlt es sich im übrigen, ein System zu schaffen, mit dem alle neuen in den Verkehr gebrachten Stoffe in einem Register erfaßt werden können. Dadurch wird die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates in die Lage versetzt, die Auswirkungen zu beurteilen, die sich aus dem Inverkehrbringen des neuen Stoffs ergeben; sie kann gegebenenfalls unmittelbar eingreifen und den Einstufungsvorschlag ändern oder das Inverkehrbringen dieses Stoffs beschränken bzw. verbieten.

Diese Beschränkung oder dieses Verbot wird von der zuständigen Behörde ausgesprochen, wenn sie es für den Schutz des Menschen und der Umwelt für erforderlich und unabdingbar hält.

Zweck dieses Richtlinienvorschlags ist es, die Gemeinschaftsmaßnahmen auf dem Gebiet der chemischen Erzeugnisse wegen ihrer Gefahr für Mensch und Umwelt vorzuschlagen; er stellt eine logische Weiterführung der im Bereich der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen ausgearbeiteten Richtlinien dar.

Um die Richtlinie besser verstehen zu können, wird eine neue Numerierung der Artikel vorgeschlagen.

II. Bemerkungen zu den Artikeln

Es wird vorgeschlagen, die Artikel 9 bis 11 der Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 durch einen neuen Text zu ersetzen.

BEMERKUNGEN ZU DEN WICHTIGSTEN GEPLANTEN ÄNDERUNGEN

Artikel 1

Der Geltungsbereich dieses Artikels wurde erweitert, um die Anmeldung neuer Stoffe einzuschließen. Der neue Absatz 2 Buchstabe d legt fest, daß die als Lebensmittel oder in Futtermitteln verwendeten Stoffe anderen Gemeinschaftsbestimmungen hinsichtlich ihrer Kennzeichnung unterliegen.

Artikel 2

In Artikel 2 Buchstaben c, d und e sind die Begriffsbestimmungen der neuen Stoffe, der Umwelt und der Anmeldung gegeben. Absatz 2 Buchstabe i enthält eine neue Einstufung „umweltgefährlich", um den neuen Zielen der Richtlinie Rechnung zu tragen.

Artikel 3

Die neuen Absätze 2 und 3 dieses Artikels erläutern, wie die in der Richtlinie vorgesehene Einstufung vorzunehmen ist, und verweisen auf die technischen Anlagen VI, VII und VIII.

Artikel 5

Dieser Artikel legt die allgemeinen Anforderungen fest, denen die neuen Stoffe entsprechen müssen, um in den Verkehr gebracht werden zu können.

Artikel 6

Dieser Artikel enthält den allgemeinen Grundsatz, wonach der Hersteller, der einen Stoff anmeldet, vorher Untersuchungen durchführen muß, um die Wirkungen des neuen Stoffes auf Mensch und Umwelt beurteilen zu können. Er wird damit verpflichtet, eine Reihe von für die Beurteilung des neuen Stoffes unbedingt erforderlichen Angaben zu übermitteln. Insbesondere Absatz 3 sieht die Kontinuität der Information vor.

Artikel 7

Dieser Artikel sieht die Benennung der zuständigen Behörden vor und steckt den Rahmen ihrer Verantwortlichkeit hinsichtlich des Inverkehrbringens des neuen Stoffes ab.

Artikel 8

Dieser Artikel führt die aus dem Anmeldeverfahren ausgenommenen Bereiche auf. Dieser Ausschluß war notwendig, um entweder Forschungszwecken oder sonstigen Gemeinschaftsbestimmungen Rechnung zu tragen.

Die Artikel 9, 10 und 11 führen ein gemeinschaftliches Anmeldeverfahren ein.

Artikel 14

Die wichtigste Änderung dieses Artikels besteht in Absatz 2 Buchstabe e, der die Verwendung von Sicherheitsratschlägen vorschreibt. Außerdem ist darauf hinzuweisen, daß der neue Absatz 5 vorsieht, daß die in Absatz 2 erwähnten Hinweise gegebenenfalls von geeigneten Angaben begleitet sein müssen, die in Anwendung von Artikel 7 im Rahmen der Bestimmungen über die Verwendungsbedingungen beschlossen werden.

Artikel 15

In Absatz 1 wird ein nach Maßgabe des Fassungsvermögens der Verpackung angemesseneres Format vorgeschlagen.

Artikel 21

Absatz 1 erläutert die Möglichkeiten der Erweiterung der Schutzklausel, falls ein Mitgliedstaat feststellt, daß die gemäß Artikel 6 mitgeteilten Angaben offenkundig falsch sind.

Anlage VI

Parameter für die Beurteilung der Gefahr, die die Stoffe für die Umwelt darstellen.

Anlage VII

Eigenschaften, die Gegenstand der in Artikel 6 vorgesehenen technischen Beschreibung sind.

Anlage VIII

Bestimmung der Zugehörigkeit zu den Kategorien giftig, gesundheitsschädlich, ätzend und reizend.

III. Anhörung der beteiligten Kreise

Der Richtlinienvorschlag wurde ausgearbeitet, indem eine Arbeitsgruppe zur Rate gezogen wurde, die sich aus Sachverständigen für das öffentliche Gesundheitswesen, Umweltschutz, Hygiene und Arbeitssicherheit zusammensetzt, sowie in enger Verbindung mit den Berufsorganisationen des jeweiligen Industriezweigs.

IV. Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses

Gemäß Artikel 100 Abs. 2 des Vertrages ist auf Grund dessen, daß die Durchführung dieser Richtlinie Änderungen der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mit sich bringt, die Stellungnahme des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses erforderlich.